＊＊2009年10月23日改訂(第3版)
＊2008年8月13日改訂(第2版)

承認番号　21500BZY00483000

機械器具(6)呼吸補助器

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　成人用人工呼吸器　42411000

人工呼吸器RAPHAEL（ラファエル)シリーズ（ラファエルカラー、ラファエルXTC＊）

警　告

- 患者のバイタルサインは適切にモニタリングしてください。人工呼吸器のアラーム／モニタリングシステムは患者のバイタルサインモニタではありません。訓練された医療従事者によるモニタリングや、適切なバイタルサインモニタの使用による患者状況の把握が必要です。事故防止のために「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を使用してください。
- 本装置を使用する際は、いつでも使用可能な代替の呼吸補助手段(携帯型や手動式の人工呼吸器、蘇生器など)を準備しておいてください。本装置が不具合を起こした場合は速やかに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。必要に応じてPEEP付加や酸素濃度調整などの設定をした上で換気を行ってください。不具合品は使用禁止など適切な表示をした上で弊社に修理依頼してください。
- 常在菌による患者への感染を防ぐため、装置と呼吸回路の吸気側のホースの間にバクテリアフィルタを接続してください。バクテリアフィルタは定期的に交換し、使用後は汚染されている可能性があるので、注意して医療廃棄物として廃棄してください。
- 患者に使用する前に必ず使用前点検を行い、装置が正常に動作することを確認してください。点検で異常が発見された装置は使用せず、すみやかに適切な処置を行ってください。
- 本装置を使用する際には、呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にしたとき、アラームが鳴ることを確認してください。なお、呼吸回路の漏れを検出できるアラーム設定にしてください。
- 加温加湿器に給水する際は、給水用ポートを使用し、ガスポートは使用しないでください。または、持続的給水が可能な加温加湿チャンバを使用してください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]
- 本装置に液体がかかった場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。[動作が停止する可能性があります。]

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のオートPEEPの自動計測による評価
- 自発呼吸のない患者に対するチューブ抵抗補償(TRC)機能[チューブ抵抗補償(TRC)機能は自発呼吸のある患者での使用を意図した機能です。]＊
- 自発呼吸がない、または自発呼吸が通常ではない患者に対するNIVモードの適用[NIVモードは自発呼吸のある患者に対する補助換気です。]＊

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

- 患者の周囲に医療従事者がいない状態でのアラーム消音機能は使用しないでください。
- ネブライザ使用中は呼気フィルタや人工鼻(HME)は使用しないでください。[呼気フィルタの目詰まりや呼気抵抗の増大により換気の阻害を引き起こします。]
- 呼吸回路は静電気防止ホースや導電性のホース(麻酔器用など)を使用しないでください。[患者が電撃を受けたり、火災の原因になることがあります。]
- 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[誤接続および誤接続による熱傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内の汚染の可能性があります。]
- ディスポーザブルの部品や消耗品の使用は1回限りとし、再使用、再滅菌しないでください。
- 特定の通信機器(携帯電話、小型無線機など)は、本装置の近くでは電源を切ってください。[本装置の動作が阻害される可能性があります。]

形状・構造および原理等

本装置は自発呼吸能力が減衰もしくは喪失した患者を対象としており、人工的・器械的に換気を行わせるマイクロプロセッサー制御の人工呼吸器です。成人および小児に対して使用されます。本装置はまた、人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)に適合します。

※上記写真は「ラファエルカラー」

構　成

本装置は、本体、付属品およびオプションにより構成されます。

品　名		個　数
本　体	ラファエルカラー	選択
	ラファエルXTC＊	
付属品		一式
オプション		一式

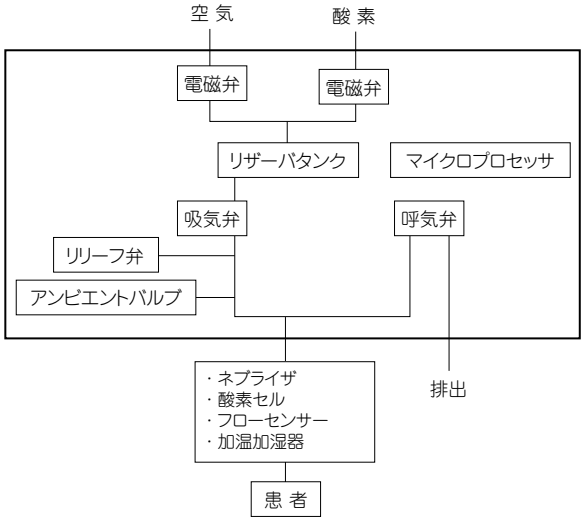
- オプションについては、取扱説明書 技術資料「オプション」の項を参照してください。
- 上記構成品は、単独で輸入され販売することがあります。

原　理

本　体

酸素源および空気源より供給されるガスは、本体内にある酸素と空気の電磁弁を介して設定した酸素濃度に調整された後リザーバタンクへ蓄積され、呼吸回路へ送り出されます。吸気が始まると、設定されたガス量およびガス圧で本体内の吸気弁を介して、呼吸回路の吸気側へガスを送り込みます。必要に応じて、呼吸回路の吸気側で加温加湿が可能です。呼気ガスは、呼吸回路の呼気側を通り、呼気弁を経て大気へと排出されます。

換気動作中に、あらかじめ設定したアラーム設定範囲を逸脱した場合には、可視および可聴アラームが作動します。機械式リリーフ弁は、過大圧力が呼吸回路にかからないように、気道内圧100cmH_2Oで大気開放し、呼吸回路内圧を下げます。器械異常等による万が一の換気停止時は、アンビエントバルブが開き、患者の自発呼吸努力により室内空気の吸入が可能であり、呼気排出は呼気弁を通して行うことが可能です。



換気モード

以下の換気モードが用意されています。換気モードの詳細は、取扱説明書 換気モードの機能説明の章を参照してください。

- (S)CMV+
- PCV+
- SPONT
- SIMV+
- PSIMV+
- NIV*
- ASV
- DuoPAP
- APRV

使用目的、効能または効果

使用目的

自分では十分な呼吸ができない患者を対象として、器械的に人工換気を行わせるために使用します。

品目仕様等 *

＜モード＞

換気モード
(S)CMV＋モード、PCV＋モード、SIMV＋モード、
PSIMV＋モード、SPONTモード、NIVモード、
ASVモード、DuoPAPモード、APRVモード

＜付加換気機能＞

無呼吸バックアップ機能、SIGH（深呼吸）機能、
100%酸素供給機能、マニュアル換気機能、
吸気ホールド機能、ネブライザ補助機能、
スタンバイ機能、チューブ抵抗補償機能

＜換気コントロールパラメータ＞

呼吸回数(Rate)	1～80b/min ※(S)CMV＋では8～80b/min PCV＋では4～80b/min 精度:±1b/min
一回換気量(VT)	50～2,000mL 精度:±10%か10mLのどちらか大きい方。
PEEP/CPAP	0～35cmH_2O 精度:±1cmH_2O
酸素濃度(Oxygen)	21～100% 精度:フルスケールの±3%
吸気時間(TI)	0.1～9.0s 精度:±0.1s
コントロール圧(Pcontrol)	5～50cmH_2O 精度:±1.5cmH_2O
サポート圧(Psupport)	0～50cmH_2O 精度:±1.5cmH_2O
I:E比	1:9～4:1 精度:吸気時間が±100ms
フロートリガー感度(Trigger)	1～10L/min（ただし調節換気設定のとき、Off設定可能） 精度:±1L/min
呼気トリガー感度(ETS)	最大吸気流量の5～70%

＜モニタパラメータ＞

呼吸回数(fTotal)	0～99b/min　分解能:1b/min
一回換気量(VTE)	−9,000～9,000mL 分解能:1mL 精度:±10%もしくは10mLのどちらか大きい方。
PEEP/CPAP（気道内圧）	−10～100cmH_2O 分解能:1cmH_2O 精度:±5%もしくは1cmH_2Oのどちらか大きい方。
酸素濃度(Oxygen)	18～105%　分解能:1% 精度:±3%以内
吸気時間(TI)	0～30s　分解能:0.1s
I:E比	1:99～9.9:1　分解能:0.1

＜ 安全装置＞

アンビエントバルブ
バッテリバックアップ
機械式リリーフ弁

＜警報装置＞

高呼吸回数アラーム、低呼吸回数アラーム、
高分時換気量アラーム、低分時換気量アラーム、
高気道内圧アラーム、高一回換気量アラーム、
無呼吸アラーム、無呼吸バックアップアラーム、
呼気閉塞アラーム、
酸素供給圧低下アラーム、空気供給圧低下アラーム、
高酸素濃度アラーム、低酸素濃度アラーム、
フローセンサー未使用アラーム、フローセンサー反転アラーム、
フローセンサーチェックアラーム、ファン故障アラーム、
バッテリ残量低下アラーム

＜人工呼吸器警報基準(平成13年厚生労働省告示第264号)＞

適合しています。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準　備

1. 酸素および空気の耐圧ホースを本体に接続し、もう一方をガス供給源に接続します。また、ホースを接続していない状態で電源スイッチを入れた場合にアラーム音が鳴ることを確認します。
2. 電源コードを本体に接続し、もう一方を商用電源(AC100V)に接続します。また、電源コードを接続していない状態で電源スイッチを入れた場合にアラーム音が鳴ることを確認します。
3. 患者に適した当社指定の呼吸回路を適切に接続します。併せて加温加湿器および患者のバイタルサインを適切にモニタリングするための装置も準備します。
4. 電源スイッチをオンにします。
5. 使用前点検および必要な較正･テストを行います。
6. 特殊機能が正常に動作することを確認します。

詳細は、取扱説明書の2章「準備」、3章「テスト･較正･点検」、7章「特殊機能」、9章「保守」を参照してください。

運転中

1. モード、コントロール、アラーム設定を行います。
2. テスト肺を外し、呼吸回路を患者に接続し、換気動作を開始します。
3. 換気動作中はスクリーンの表示およびバイタルサインのモニタリング装置で患者状態を随時確認します。
4. 患者状態に変化がある場合は、各設定を適切に変更します。換気設定の追加機能および本装置の特殊機能も使用できます。
5. 使用中点検を随時行います。

詳細は、取扱説明書の3章「テスト・較正・点検」、4章「換気／アラーム設定」、5章「モニタリング機能」、7章「特殊機能」、9章「保守」を参照してください。

使用後

1. 患者の状態を確認後、患者から呼吸回路を外します。
2. 電源スイッチをオフにします。
3. 使用後点検を行います。

詳細は、取扱説明書の9章「保守」を参照してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）*

- マスク使用時にリークの多い患者［NIVモードを使用した場合、空気供給が不足することがあります。とくにコンプレッサを使用している場合は、供給圧が十分かどうかを定期的にチェックしてください。］
- 自発呼吸がなく低い気道抵抗の患者［チューブ抵抗補償（TRC）機能を使用すると、最高気道内圧が予想よりも高く表示されることがあります（設定PEEP/CPAP圧とPCV/PSV吸気圧の合計値）。計算上の気管の圧力（波形はオレンジ色で表示）をよく観察してください。］

重要な基本的注意

装置本体全般

- 本装置を使用する前に添付文書および取扱説明書を熟読し、内容をよく理解した上で使用してください。
- 本装置は医師の直接の管理下で適切にトレーニングされた人が操作してください。設定を変更するときは、医師の判断に従ってください。
- 本装置で使用する部品、消耗品はすべて当社指定品を使用してください。［指定外のものを使用すると、装置本来の性能と安全性を保証できなくなります。］
- フローセンサは当社指定のハミルトンメディカル社のフローセンサを使用してください。［指定外のフローセンサを使用した場合は、正常な動作ができないことがあります。］
- 消耗したホースやグリース、油脂などの可燃性物質で汚染された耐圧ホースは使用しないでください。
- 本装置を搬送用として使用する場合は、事前にガスボンベの容量が十分あることを確認してください。［空気配管を外した場合、本装置は100％酸素で換気を行います。］
- 本装置で使用する部品や消耗品を滅菌するときは当社指定の方法で行ってください。［指定外の方法で行うと、患者の感染症の原因になったり、残留したガスや液体による影響が生じることがあります。また、部品や消耗品の早期損傷の原因になります。］

設置・接続

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。［他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。］*
- クリーンで乾燥した医療用ガスのみを使用してください。使用前や使用中は定期的にガス供給口のウォータトラップに水やゴミがたまっていないことを確認してください。
- 本装置の圧開放口と緊急空気取込み口を塞がないでください。［穴が塞がれると、患者に過剰圧が加わったり動作不良の原因となることがあります。］
- 本装置背面の冷却ファンの排気口を塞がないでください。［冷却効果が低下することにより装置が過熱し、誤動作することがあります。］
- 呼吸回路の接続は確実に行い、閉塞およびリークしていないことを確認してください。
- フローセンサの接続は確実に行ってください。**
  - ブルーのチューブが患者側になるように接続してください。**
  - 人工呼吸器本体からのリンスフローにより、フローセンサチューブに水滴は流入しません。ただし、念のため、フローセンサチューブは上向きになるように接続してください。**
  - フローセンサチューブは折れ曲がりがないことを確認してください。折れ曲がりなどによりチューブが閉塞した場合、「フローセンサチェック」や「フローセンサ未使用」などのアラームが発生します。この場合、再度接続を調整してください。または、フローセンサを交換してください。**
- 本装置は専用トローリーまたは作業用の台上に確実に接続して使用してください。*
- 専用トローリーには安定性が損なわれるような物を載せないでください。転倒することがあります。*
- 専用トローリー上で本装置使用中はキャスタをロックしてください。*

バッテリ

- 本装置に搭載されているバッテリを主要電源として使用しないでください。また、バッテリ充電状態には十分注意してください。［搭載されているバッテリは「短時間の電源バックアップ用」として設計されています。バッテリ充電量が不十分な状態でAC電源供給が遮断された場合、ごく短時間で動作が停止します。］
- 内部バッテリには寿命があります。指定の交換時期がきたら、速やかにバッテリを交換してください。［指定の交換時期を過ぎてバッテリを使用し続けると、漏液、発煙、火災、爆発の原因となります。］

人工鼻（HME）・バクテリアフィルタ

- 人工鼻（HME）や呼気ガス部へのバクテリアフィルタなどの部品を装着した場合は、患者の状態に十分注意してください。［呼気側に部品類を装着すると、患者への意図しない加圧や呼気抵抗の原因となり、患者の換気を阻害することがあります。］

酸素セル

- 酸素セルの取扱いについては以下の点に注意してください。
  - 火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
  - 分解した酸素セル、落下や衝撃により破損した酸素セルは使用しないでください。破損により酸素セルの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
  - 患者の手が届くところへ放置しないでください。

換気動作全般

- リークがある場合、CMV＋やSIMV＋のような従量式モード、およびASVモードの使用は不十分な換気になる可能性があります。［これらのモードはリークによって失われた換気量を十分に補正できません。］
- 加温加湿器の温度および湿度は適切な値に設定してください。
- 換気モードを変更する場合、新たな換気モード選択後に表示されるControlウィンドウにて換気条件が適切であることを確認した上でOK（確定）してください。
- 自発呼吸が許容される換気モードを選択しているときは、無呼吸バックアップ換気機能をオンにし、無呼吸バックアップ換気に関する設定を確認してください。
- オートトリガが発生した場合は、トリガ感度を調節する前に、まず患者の安全を確保してください。その上で呼吸回路および装置本体の状態を確認してください。
- フローセンサ機能および酸素濃度モニタ機能は常にオンの状態で使用してください。［オフにすると、フロー計測および酸素濃度に関するアラームが発生しません。］
- 呼吸回路、ウォータトラップ、装置背面のガス用ウォータトラップボウルにたまる水は定期的に捨ててください。［装置の故障および誤動作の原因となります。］

アラーム

- アラームが発生した場合は、まず患者の安全を確保してください。その上でアラームの発生原因を解消してください。アラームの設定は不適切な場合のみ変更してください。また、装置の故障が判明した場合は、その装置の使用はただちに中止し、速やかに修理を依頼してください。
- 患者に接続する前に、必ずアラームの設定内容を確認してください。［必要なアラームがオフになっている可能性があります。］
- アラームの自動設定機能は、その設定がすべての臨床状態に適しているわけではありません。アラーム設定は手動で設定することを推奨します。自動設定機能を使用する場合は、設定が適切であることを確認してください。*

・夜間対応でアラーム音量を小さくした場合、朝には必ず十分聞こえる音量に戻してください。日中はアラーム音量は生活雑音に埋もれてしまわない大きさに設定してください。*
・分時換気量(ExpMinVol)アラームは適切に設定してください。[呼吸回路の接続がはずれた際、呼吸回路外れアラームは発生しないことがあります。]*

ASVモード
・ASVモードは機能をよく理解した上で使用してください。[機能をよく理解していない人が使用すると、患者に障害を与える可能性があります。]
・ASVモードで使用するIBW (ideal body weight)は「身長→体重換算表」を元に患者の身長から算出して設定してください。[IBWは患者の実際の体重ではありません。]
・ASVモードにおいて、IBW (ideal body weight)の変更による分時換気量調整はしないでください。分時換気量の調整は常に%MinVolの設定で行ってください。

NIVモード*
・NIVモードは機能をよく理解した上で使用してください。[機能をよく理解していない人が使用すると、患者に障害を与える可能性があります。]*
・マスクでの換気の場合、高い気道内圧は避けてください。[誤嚥や胃膨脹、装着部位の発赤や血行障害などの障害を与えるおそれがあります。]
・NIVモード使用中は患者の容態変化に備え、挿管の準備および代替の呼吸補助手段の準備をしておいてください。*
・マスクでの換気の場合、マスクに付属の取扱説明書に従い、注意事項を守って使用してください。[死腔が増加する可能性があります。]*
・NIVモードは挿管中の患者には使用しないでください。[患者に障害を与える可能性があります。]*

チューブ抵抗補償(TRC)機能*
・チューブ抵抗補償(TRC)機能を使用する場合は、以下の点に注意してください。
 ·チューブタイプ、サイズ、補正率は適切に設定してください。[不適切な補正をすると患者に障害を与えることがあります。]
 ·Tracheal圧カーブの表示は測定されたものではなく、患者に最も近いフローおよび圧力から計算されたものです。

吸気ホールド機能
・吸気ホールド機能を使用している間、患者の状態を観察し、患者の安全を優先してください。[吸気ホールド機能動作中は換気動作が停止します。]

ネブライザ機能
・ネブライザはYピース吸気側のラインに接続してください。[Yピースの先(フローセンサと気管チューブの間)にネブライザを接続すると、死腔換気量が増加します。]

スタンバイモード
・スタンバイモードに切り換える場合は、事前に他の換気補助装置を確実に準備してください。[スタンバイ中は換気動作は行われず、供給不良を示すアラームと技術的不良を示すアラームを除くすべてのアラームは機能しません。]
・酸素ボンベ使用時は酸素の残量に注意してください。[スタンバイモード時は大量の酸素を消費します。]

保守・点検について
・技術不良(TF:テクニカルフォルト)アラームが発生した場合はただちに使用を中止し、代替の呼吸補助手段で患者の呼吸を確保してください。表示されたエラーコードは記録して、速やかに修理を依頼してください。[換気動作が停止します。]
・各種動作点検は患者が接続されていない状態で、事前に他の換気補助装置を確実に準備してから行ってください。
・一年もしくは累積動作時間が5000時間のどちらか早い段階で定期点検を行ってください。[定期点検を怠ると、装置が誤動作し患者に危害が及ぶことがあります。]
・本装置ではバッテリなど定期的に交換が必要な部品を使用しています。定期交換部品は定められた時間および期間で必ず交換し、点検を適切に実施してください。*
・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
・改造は行わないでください。また、修理は資格を持ったサービス員以外は行わないでください。*
・薬液や分泌物による呼気弁の付着を防止するために呼気弁は定期的に確認と清掃を実施してください。*

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	本装置が誤動作して、正しい換気ができないことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器
・除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)
・電気メスまたは火気を近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作を起こしたり故障したりすることがあります。また、呼吸器周辺が高濃度酸素雰囲気となっていることがあり、爆発または延焼のおそれがあります。]

スパイロメータなど外部計測機器
・本装置の呼気ポートにスパイロメータなど外部計測機器を接続して臨床使用しないでください。[本装置の呼気ガス量はベースフローのため実際の呼気量より多くなっています。また、外部計測器により抵抗で患者に意図しない高圧が加わるおそれがあります。]

閉鎖型吸引システム(CSS)
・閉鎖型吸引システム(CSS)を使用する場合、吸引システムは適切な吸引レベル(−80〜−120mmHg)を適用してください。

ナースコールシステム
・外部信号出力機能を使用してナースコールシステムと接続する場合は、必ずナースコールシステムが正常に動作することを日常的に確認してください。

周辺機器
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度	10〜40℃
相対湿度	5〜85%(結露のないこと)
気圧	600〜1100hPa

保存環境条件

温度	−20℃(48時間未満) 〜60℃(168時間未満)
相対湿度	5〜85%(結露のないこと)
気圧	600〜1100hPa

保守・点検に係る事項 *

使用者による保守点検事項

消毒・滅菌方法

呼吸回路
消毒、オートクレーブ滅菌またはEOG (エチレンオキサイドガス)滅菌により実施できます。一つの部品に数種類の滅菌手法を施すことにより、損傷を与える可能性があります。呼吸回路を消毒・滅菌する場合には、各部品の接続を外してから行ってください。また、消毒・滅菌後には、各部品に破損がないことを目視により確認してください。

フローセンサ

ディスポーザブルタイプは、必要に応じ、使用前に消毒することができます。

リユーザブルタイプは、消毒またはEOG滅菌することができます。消毒または滅菌後には、各部品に破損がないことを目視により確認してください。

・使用可能な消毒液(例示)

グルタラール液(3% Glutaral（グルタラール))

・滅菌条件の例

＜オートクレーブ滅菌の場合＞

缶内温度（℃）	缶内圧力（kg/cm²）	滅菌時間（分）
115	0.7	30
121	1.0	20
126	1.4	10

＜EOG滅菌の場合＞

ガス濃度:エチレンオキサイドガス20%+炭酸ガス80%(希釈ガス)

滅菌時間:4～5時間

温　　度:50～55℃

湿　　度:60～70% RH

残留濃度が25ppm未満になるまで十分な荷置期間をとること。

使用前・使用中・使用後点検

使用前、使用中、使用後それぞれに定められた点検を定められた方法で行ってください。

使用前・使用中・使用後点検の詳細は、取扱説明書の9章「保守」を参照してください。

・使用前点検

番号	点検項目	点検内容
1	呼吸回路	接続の確認
2	加温加湿器／人工鼻	設定の確認
3	供給ガス	耐圧ホースの接続の確認
4	電源	ブザー音の確認
5	リークテスト	テスト・較正の実施
	フローセンサテスト	
	酸素セル較正	
	バッテリレベル	
6	データ	設定値の調整と実測値の確認
7	酸素アラーム	アラームの確認
8	高圧アラーム	
9	低換気アラーム	
10	回路外れアラーム	
11	電源アラーム	
12	無呼吸アラーム	

・使用中点検

番号	点検項目	点検内容
1	呼吸回路	接続の確認
2	加温加湿器／人工鼻	設定、交換時期の確認
3	換気条件	設定の確認
4	酸素濃度	設定値と実測値の確認
5	換気量	
6	気道内圧	波形と実測値の確認
7	アラーム設定	設定の確認
8	供給ガス用ウォータトラップ	ウォータトラップの確認

・使用後点検

番号	点検項目	点検内容
1	装置本体	破損および汚れの確認
2	加温加湿器	
3	呼吸回路	交換・廃棄・消毒・滅菌の実施
4	定期点検時期	定期点検の実施・依頼
5	取扱説明書	取扱説明書の確認

定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。

装置本体は1年ごとに(または5000時間(早い方)で)保守点検※を実施してください。

定期点検の詳細は、取扱説明書の9章「保守」を参照してください。

点検時期	点検部品	点検内容
次の患者さんに使用する前	呼吸回路	部品交換・テストの実施
	装置本体	使用前点検の実施
毎日	呼吸回路	呼吸回路の確認、部品交換の実施
	ガス用ウォータトラップ	ウォータトラップの確認
毎月	冷却ファン用フィルタ	清掃の実施、部品交換(通常使用で毎年)の実施
毎年	マイクロフィルタ	部品交換の実施
毎年または5000時間（早い方）	酸素セル	

業者による保守点検事項

定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。

装置本体は1年ごとに(または5000時間(早い方)で)保守点検※を実施してください。

定期点検の詳細は、取扱説明書9章「保守」を参照してください。

点検時期	点検部品	点検内容
毎年または5000時間（早い方）	装置本体	保守点検の実施
2年ごと	バックアップバッテリ(12V)	部品交換の実施
	ウォータトラップボウル	
	リアルタイムクロックバッテリ	

定期交換部品

交換時期は使用環境で差異があります。

・1年ごと
  ・ 冷却ファン用フィルタ
  ・ マイクロフィルタ
・1年ごとまたは5000時間(早い方)
  ・ 酸素セル
・2年ごと
  ・ バックアップバッテリ(12V)※
  ・ ウォータトラップボウル※
  ・ リアルタイムクロックバッテリ※

※:資格を持ったサービス員のみが実施できます。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 HAMILTON　MEDICAL　AG
(スイス)